

Písomná informácia pre používateľa

Ibalgin Grip

filmom obalené tablety
(ibuprofén, fenylefríniumchlorid)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára do 3 dní u dospievajúcich a do 3 až 5 dní u dospelých.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Ibalgin Grip a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin Grip
3. Ako užívať Ibalgin Grip
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibalgin Grip
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibalgin Grip a na čo sa používa

Ibalgin Grip obsahuje ibuprofén a fenylefríniumchlorid, ktoré účinne zmiernujú príznaky chrípky a prechladnutia, vrátane horúčky, bolesti hlavy, bolestivých dutín, bolesti hrdla a bolesti svalov a kĺbov. Navyše pomáha pri nádche, uvoľňuje upchatý nos a vedľajšie nosové dutiny, a tým uľahčuje dýchanie. Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), je účinný proti bolesti (vrátane bolesti hlavy), opuchu a tiež znižuje horúčku. Fenylefríniumchlorid (liečivo odstraňujúce upchatie nosa) redukuje opuchy v nose, zmiernuje prekrvenie nosovej sliznice a znižuje tlak, ktorý môže spôsobiť bolesť hlavy.

Použite Ibalgin Grip iba ak ste nachladnutý alebo máte chrípku sprevádzanú upchatým nosom. Ak nemáte upchatý nos, mali by ste uprednosťovať jednozložkový liek, ktorý obsahuje iba ibuprofén. Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin Grip

Neužívajte Ibalgin Grip ak

- ste alergický na ibuprofén, fenylefríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) a pri precitlivenosti na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové

- protizápalové lieky, čo sa prejavuje ako dýchavičnosť, astma alebo žihľavka,
- máte aktívny alebo opakujúci sa žalúdočný alebo dvanástnikový vred, ak krvácate do žalúdka alebo dvanástnika, alebo ak ste tieto stavy mali v minulosti opakovane (t.j. najmenej dvakrát),
 - ste niekedy mali žalúdočno-črevné krvácanie alebo prederavenie žalúdočno-črevného traktu v súvislosti s predchádzajúcou terapiou liekmi zo skupiny NSAID,
 - trpíte poruchou krvotvorby alebo zrážania krvi,
 - máte veľmi vysoký krvný tlak alebo trpíte závažným zlyhaním srdca, pečene alebo obličiek,
 - ste žena v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
 - máte cukrovku,
 - máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu),
 - máte zelený zákal s úzkym uhlom,
 - máte retenciu moču (neschopnosť močiť),
 - máte cievny nádor v blízkosti obličiek (feochromocytóm),
 - v súčasnosti užívate:
 - lieky používané na liečbu depresie (zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy, MAO) alebo ste ich užívali počas posledných dvoch týždňov,
 - lieky používané na liečbu depresie (zo skupiny tricyklických antidepresív),
 - lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ochorenia srdca (zo skupiny beta-blokátorov),
 - sympatomimetiká (lieky na úľavu pri zdurených slizniciach) vrátane liekov užívaných rôznymi cestami, t.j. ústami a lokálne (nosové, ušné a očné lieky).

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibalgin Grip, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte alebo ste niekedy mali črevné problémy,
- trpíte zápalovou vredovou chorobou tráviaceho traktu, ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída,
- trpíte ochorením obličiek alebo pečene,
- trpíte prieduškovou astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickým obštrukčným ochorením dýchacích ciest,
- ste po väčšom chirurgickom zákroku,
- trpíte na systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému) a iné ochorenie spojivového tkaniva (riziko aseptické meningitídy),
- máte srdcové zdravotné ťažkosti, vrátane srdcového zlyhania, anginu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar,
- ste muž a máte zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty).

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti, ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu alebo mŕtvice, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie alebo dĺžku liečby.

Niektoré súbežne užívané lieky môžu zvyšovať riziko poškodenia žalúdka alebo krvácania (iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), kortikosteroidy, antikoagulanciá /lieky proti zrážanlivosti krvi/ ako warfarín,

selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo antitrombotiká /protidoštičkové lieky/ ako kyselina acetylsalicylová).

U pacientov so zvýšeným rizikom gastrointestinálnej toxicity sa má zvážiť súbežné podávanie látok s ochranným účinkom.

Ak ste v minulosti mali žalúdočno-črevné poškodenie, hlavne v staršom veku, nahláste svojmu lekárovi všetky brušné príznaky (najmä žalúdočno-črevné krvácanie), predovšetkým v počiatočných fázach liečby.

Deti a dospelí

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospelých.

Iné lieky a Ibalgin Grip

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Ibalgin Grip, ak užívate:

- iné lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky NSAID,
- lieky na prechladnutie a chrípku,
- lieky na liečbu prekrvanej nosovej sliznice (upchatý nos),
- alebo ste užívali antidepresíva v posledných dvoch týždňoch (pozri časť "Neužívajte Ibalgin Grip" vyššie),
- sympatomimetiká (pozri časť "Neužívajte Ibalgin Grip" vyššie),
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ochorenia srdca (zo skupiny beta-blokátorov) (pozri časť "Neužívajte Ibalgin Grip" vyššie).

Ibalgin Grip môže ovplyvňovať alebo môže byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- kortikosteroidy,
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE- inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan) a lieky na odvodnenie,
- lieky ako sú antikoagulanty (t. j. na riedenie krvi/proti zrážanlivosti krvi napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie),
- niektoré antibiotiká (chinolón, aminoglykozidy),
- deriváty sulfonamidy (lieky na cukrovku),
- lieky s obsahom lítia (lieky na maniodepresívne ochorenie a depresie), metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatizmu), sulfapyrazón a probenecid (lieky na liečbu dny), cyklosporín a takrolimus (lieky potláčajúce imunitu), zidovudín (liek na liečbu AIDS), digoxín (pri srdcovej nedostatočnosti), fenytoín (na liečbu epilepsie), baklofén (používa sa na liečbu kŕčov kostrového svalstva), ergotamín a metysergid (lieky používané na liečbu migrény), mifeprestón (potratová tableta).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibalginom Grip, alebo môžu byť ňou ovplyvňované.

Pred užitím lieku Ibalgin Grip s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Ibalgin Grip a jedlo, nápoje a alkohol

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak sa užije s jedlom alebo krátko po jedle, môže byť nástup účinku oneskorený. Napriek tomu užívanie s jedlom zlepšuje znášanlivosť lieku a znižuje pravdepodobnosť žalúdočno-črevných ťažkostí. Počas liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje a fajčiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek. Tehotné a dojčiace ženy nemajú užívať Ibalgin Grip.

Liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Tento účinok je zvrátny po ukončení užívania lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibalgin Grip nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých ľudí však môže tento liek spôsobiť závraty, čo môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť. Pokiaľ sa vám to stane, neriadte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Ibalgin Grip

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a viac

Tento liek je určený na krátkodobé užívanie. Majú sa užívať čo najnižšie dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Zvyčajná dávka sú 2 tablety každých 8 hodín. Dodržiavajte najmenej 4 hodinový interval medzi jednotlivými dávkami a **neužívajte viac ako 6 tabliet v priebehu 24 hodín.**

Neužívajte tento liek dlhšie ako 3 - 5 dní bez konzultácie s lekárom.

Ak ste dospelý a príznaky vášho ochorenia neustúpia, zhoršia sa alebo pretrvávajú dlhšie ako 3 - 5 dní, poraďte sa so svojim lekárom. Ak je u dospelých (vo veku 12 rokov a starších) potrebné tento liek podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani dĺžku liečby.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny. Je dôležité piť veľa tekutín ak ste prechladnutý a máte chrípku.

Starší pacienti

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u dospelých, no je nutná zvýšená opatrnosť (pozri časť "Upozornenia a opatrenia" vyššie).

Pacienti so zhoršenou funkciou pečene alebo obličiek

U pacientov s nedostatočnou funkciou obličiek a pečene je nutná zvýšená opatrnosť (pozri časť "Upozornenia a opatrenia" vyššie).

Ak užijete viac Ibalginu Grip, ako máte

Ak užijete viac lieku ako ste mali alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom, **vyhľadajte okamžite lekársku pomoc**, aj keď sa cítite dobre.

Ak zabudnete užiť Ibalgin Grip

Ak zabudnete užiť dávku, nasledujúcu dávku užite hneď ako si spomeniete, za predpokladu, že ste predchádzajúcu dávku užili aspoň pred 4 hodinami. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov sa zvyšuje u starších ľudí, u pacientov s anamnézou žalúdočného alebo dvanástnikového vredu (najmä s krvácaním alebo prederavením sliznice) alebo u pacientov dlhodobo liečených liekmi s obsahom kyseliny acetylsalicylovej.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú:

- Závažné alergické reakcie (vrátane potenciálne smrteľného anafylaktického šoku), ktoré môžu spôsobiť kožné vyrážky, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, sipot alebo ťažkosti s dýchaním. Veľmi zriedkavá frekvencia výskytu.
- Závažné kožné reakcie s fialovými škvrkami alebo flakmi na koži, pľuzgiere, odlupovanie kože, (vysoká) horúčka, bolesť kĺbov a/alebo zápal očí (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). Veľmi zriedkavá frekvencia výskytu.
- Závažné zníženie počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie, vysoká horúčka, poškodenie slizníc a kože. Veľmi zriedkavá frekvencia výskytu.
- Zažívacie problémy, ako je bolesť žalúdka alebo iné nezvyčajné žalúdočné problémy (častá frekvencia výskytu); vylučovanie krvavej alebo čiernej stolice, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzierajú ako kávová usadenina (zriedkavá frekvencia výskytu).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť, sú uvedené nižšie zoskupené podľa frekvencie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Poruchy trávenia, pocit nevoľnosti (nauzea), nevoľnosť (vracanie), hnačka, nadúvanie, zápcha.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy, závrat, neschopnosť zaspať (nespavosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Žihľavka, svrbenie, vyrážka.
- Zvonenie v ušiach.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Zápal ochranných blán pokrývajúcich mozog a miechu (meningitída).
- Poruchy videnia, farbosleposť.
- Tvorba vredov alebo trhlina v žalúdku, pažeráku alebo črevách, tmavá alebo čierna stolica a vracanie krvi.
- Nervozita.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Depresia.
- Pocit búšenia srdca, zlyhanie srdca, zvýšený krvný tlak.
- Poruchy krvi (prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, únava, nevysvetliteľné krvácanie a modriny).
- Vredy v ústach, zápal žalúdka, zhoršenie existujúceho ochorenia čriev (zápalu hrubého čreva alebo Crohnovej choroby).
- Ochorenie pečene alebo obličiek (možné zlyhanie obličiek, zápal obličiek), krv v moči, zápal močového mechúra.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Nepravidelný alebo zrýchlený tep srdca, pomalý tep srdca ako následok zvýšeného krvného tlaku po intravenóznom podaní fenylefrínu .
- Bolesť a pálenie očí, rozmazané videnie, citlivosť na svetlo alebo neznášanlivosť svetla, akútny glaukóm s uzavretým uhlom (bolesť očí).
- Problémy s dýchaním alebo sipot (predovšetkým u pacientov s bronchiálnou astmou), zhoršenie astmy.

Užívanie liekov ako Ibalgin Grip môže byť spojené so slabo zvýšeným rizikom srdcového záchvatu (“infarkt myokardu”) alebo náhlej cievnej mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii .

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibalgin Grip

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibalgin Grip obsahuje

- Liečiva sú ibuprofén 200 mg a fenylefríniumchlorid 5 mg v každej tablete.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typu A), mastenec, povidón 30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina steárová 50, hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Ibalgin Grip a obsah balenia

Ibalgin Grip sú biele až takmer biele dvojito vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10,6 mm.

Veľkosť balenia: 12 a 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Ibalgin Grip
Slovensko:	Ibalgin Grip
Poľsko:	MODAFEN GRIP
Rumunsko:	Ibuprofen/Clorhidrat de fenilefrină Zentiva
Luxembursko:	Ibuprofen + phenylephrine Sanofi-aventis

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.